i-CHROMATM T4

Inmunoensayo para la medición cuantitativa de la T4 en suero y plasma humano.

INTRODUCCIÓN

Tiroxina (T4) es una de los dos principales hormonas producidas por la glándula tiroides (el otro se llama triyodotironina o T3). T4 y T3 están regulados por un sistema de información sensible que impliquen el hipotálamo y la glándula pituitaria. El hipotálamo libera la hormona liberadora de tirotropina (TRH), la cual estimula la hipófisis para liberar la hormona estimulante de la tiroides (TSH). Esto hace que la tiroides a producir T3 y T4 y estos a su vez, regulan la liberación de TRH y TSH a través de un mecanismo de control de retroalimentación. Normalmente, los niveles elevados en la sangre de acto de T4 y T3 para disminuir la cantidad de TSH secretada, reduciendo de este modo la producción y liberación de T4 y T3. Más del 99% de T4 se une reversiblemente a tres proteínas del plasma en la sangre: globulina de unión a tiroxina (TBG) se une cerca de 70%, tiroxina unión pre-albúmina (TBPA) se une 20%, y la albúmina se une 10%. Aproximadamente el 0,03% de la T4 es en el, estado libre no ligada en la sangre en cualquier momento.
T4 es un marcador útil para diagnóstico de hipotiroidismo y el hipertiroidismo. El nivel de disminución de T4 en el hipotiroidismo, mixedema y la tiroiditis crónica (enfermedad de Hashimoto). Aumento de los niveles de T4 se han encontrado en el hipertiroidismo debido a la enfermedad de Grave y la enfermedad de Plummer. Mide la concentración cuantitativa T4 en el suero / plasma humano.

PRINCIPIO

***i*-CHROMATM T4** utiliza un método de inmunodetección competitiva, de tal manera que el anticuerpo detector en tampón se une a la T4 en la muestra de sangre y los complejos antígeno-anticuerpo compite con T4 acoplado covalentemente a BSA que se ha inmovilizado sobre la tira de prueba como mezcla de la muestra migra a través de la matriz de nitrocelulosa. Por lo tanto el antígeno más T4 en la sangre, la menos complejos antígeno-anticuerpo acumulado en la tira de prueba. La intensidad de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de antígeno capturado y se procesa en ***i*-CHROMATM** para determinar la concentración de T4. El rango de trabajo de es **20 ~ 300 nmol / L**.

*** Valor normal: 60 ~ 120nmol / L**

Hipertiroidismo> 140nmol / L, hipotiroidismo <50 nmol / L

MATERIALES SUMINISTRADOS

Boditech Med Incorporated ***i*-CHROMATM T4**
Catálogo REF N º de catálogo **CFPC-26**

Caja contiene:

Dispositivos de prueba	25
Buffer de detección	25
Chip ID	1 unidad
Inserto	1

MATERIALES NO INCLUIDOS

i-CHROMATM lector REF Catálogo N º FR-203
Recepción Impresora
Pipeta de transferencia (10l, tamaño de 75μL)

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

***i*-CHROMATM T4** consiste en un dispositivo de prueba, un tampón de detección y un chip de identificación. El dispositivo de prueba es sellada individualmente con un desecante en una bolsa de aluminio, y el tampón de detección se dispensa de forma individual en un tubo. Una bolsa que contiene los tubos pre-dispensado es suministrado por separado del dispositivo de prueba en una caja de espuma de poliestireno llena de bolsas de hielo.

- El dispositivo de prueba contiene una tira de prueba en la que BSA marcado con T4 y estreptavidina se han inmovilizado en la prueba y la línea de control de la banda, respectivamente.

- Detección de tampón, predispensed en un tubo, contiene marcado con fluorescencia anticuerpo anti-T4, fluorescencia etiquetada con biotina BSA, BSA como un estabilizador, y azida de sodio como conservante en PBS.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- IVD Para *En Vitro* Uso diagnóstico.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este documento. REF N º de catálogo **CFPC-26**
- No utilice el dispositivo de prueba si su lote # no coincide con la del chip de identificación.
- ***i*-CHROMATM T4** sólo funciona en ***i*-CHROMATM lector**. Y las pruebas deben ser realizadas por personal capacitado de los laboratorios en los que la muestra (s) es tomada por personal médico calificado.
- LOT Ni intercambios materiales de diferentes lotes de productos ni utilizar después de la fecha de caducidad. El uso del dispositivo de prueba médica más allá de la fecha de caducidad puede afectar el resultado de la prueba.
- ***i*-CHROMATM T4** dispositivo de prueba debe permanecer en su bolsa original sellado hasta que esté listo para su uso. No utilice el dispositivo de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto. Desechar después de un solo uso.
- ***i*-CHROMATM T4** dispositivo de prueba y el lector debe utilizarse lejos de vibraciones y el campo magnético. Durante el uso normal, ***i*-CHROMATM T4** pueden introducir vibraciones minutos, que debe considerarse normal.
- Utilice puntas de pipeta limpias separadas y tubo tampón de detección de diferentes muestras. Las puntas de pipeta y tubos de tampón de detección deben ser utilizados por un único ejemplar. Desechar después de un solo uso.
- Las muestras de sangre, dispositivos de prueba utilizados, puntas de pipeta y tubo de tampón de detección son potencialmente infecciosos. Métodos de técnicas apropiadas de seguridad en el laboratorio, manejo y disposición deben seguirse de acuerdo con los procedimientos estándar y regulaciones relevantes observados por los materiales de riesgo microbiológico.
- La prueba se aplicará de forma rutinaria y no en situaciones de emergencia.

• No fumar, comer o beber en las zonas en que se manipulen muestras o reactivos del kit.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar el tampón de detección en un refrigerador a 2-8 ° C. El tampón de detección es estable hasta 20 meses si se conserva en nevera.

• Una vez retirado del refrigerador, deje que el tampón de detección durante 30 minutos para calentar a la temperatura ambiente antes de la prueba.

• Guarde los dispositivos de prueba a las 4 - 30 ° C en la bolsa sellada vinieron pulg El dispositivo de prueba es estable durante 20 meses (mientras que en la bolsa sellada) si se almacena a 4-30 ° C.

• Si se almacena en un refrigerador, deje un mínimo de 30 minutos para que el dispositivo de ensayo y tampón de detección alcance la temperatura ambiente mientras se encuentra en la bolsa sellada.

• No extraiga el dispositivo de prueba de la bolsa hasta que esté listo para su uso. El dispositivo de prueba debe utilizarse inmediatamente una vez abierto.

• El almacenamiento y el transporte del instrumento de medida se deben cumplir lo indicado en el manual de instrucciones. Sin embargo, es remotamente posible que sólo una parte del dispositivo de prueba se ve afectado por problemas de estabilidad.

TOMADE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

La prueba se puede realizar ya sea con suero o plasma.

• Para la muestra de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permitir ser coagulada. Retire el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Para la muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo tratado con EDTA. No han sido evaluadas anticoagulantes distintos de EDTA para muestra de plasma. Si la prueba no puede llevarse a cabo dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero / plasma deben ser almacenados a-20 ° C hasta el ensayo. Al realizar las pruebas, que se aplican inmediatamente después de la toma de muestras.

• La muestra debe estar a temperatura ambiente y ser homogénea antes de la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongelado, mezclado a fondo, y llevarse a temperatura ambiente antes de la prueba. Si las muestras se van a enviar, deben ser empacados en cumplimiento de la normativa.

• Se recomienda evitar el uso de muestras severamente hemolizadas siempre que sea posible. Si un espécimen parece ser severamente hemolizadas, otra muestra se debe obtener y probado.

ENSAYO PROCEDIMIENTO

muestra la ventana así

1. Fije un cartucho en un lugar limpio y sin polvo.
2. Insertar chip de identificación en el instrumento. Asegúrese de que el lote dispositivo de prueba # coincide con la del chip de identificación.
3. Saca un tubo de tampón de detección de refrigerador y se deja a temperatura ambiente durante 30 minutos o más.
4. Tome **10 ul de suero / plasma o de control** con una pipeta de transferencia y agregarlo al tubo que contiene el tampón de detección.
5. Mezclar bien la muestra con el tampón de detección tocando o invirtiendo el tubo.
6. Tomar **75 ul de mezcla de la muestra en 10 segundos** y lo carga en el pozo del dispositivo de prueba.
7. Deje el dispositivo de ensayo a la temperatura ambiente durante **10min** antes de insertar el dispositivo de prueba en el lector.
8. Inserte el dispositivo de prueba en el soporte de ***i*-CHROMATM lector** y pulse la tecla "SELECT".Lea los resultados en la pantalla de ***i*-CHROMATM lector**.

RESULTADO

***i*-CHROMATM lector** muestra el valor de T4 en la pantalla LCD en unidades de nmol / L y μg / dl. Para más información, consulte el manual de instrucciones ***yo*-CHROMATM lector**.

CONTROL DE CALIDAD

Una prueba de control de calidad debe llevarse a cabo como parte de la buena práctica de pruebas, para confirmar los resultados del control de calidad que se espera, para confirmar la validez del ensayo, y para asegurar la exactitud de los resultados del paciente. Muestras de control de calidad también se debe ejecutar cada vez que se levanta cualquier cuestión relativa a la validez de los resultados obtenidos. Tras la confirmación de los resultados esperados, el dispositivo de prueba está lista para su uso con muestras de pacientes. Estándares de control no se les proporciona ***i*-CHROMATM T4**. Para realizar control de calidad de los dispositivos de prueba, se recomienda a los reactivos de control de Boditech Med Inc.. Para obtener información acerca de cómo obtener los controles, póngase en contacto con Boditech Med Inc. o de sus distribuidores para obtener ayuda.

• ***i*-CHROMATM T4** contiene el control de procedimiento interno que satisface los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se lleva a cabo cada vez que una muestra de paciente se prueba. Este control indica que el dispositivo de prueba se ha insertado correctamente y leído por ***i*-CHROMATM lector**. Un resultado no válido desde el control interno provoca un mensaje de error en ***i*-CHROMATM lector** lo que indica que la prueba debe repetirse.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

• El resultado de ***i*-CHROMATM T4** deben ser evaluadas junto con todos los datos de laboratorio clínico y disponibles. Si los resultados de T4 no están de acuerdo con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.

• El resultado de falso positivo incluye reacciones cruzadas con algunos componentes de suero de individuos a los anticuerpos, y la adhesión no específica de algunos de los componentes en la sangre humana que tienen epítopos similares a anticuerpos de

captura y de detección. En el caso de resultados negativos falsos, los factores más comunes son: la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos por la que ciertos componentes desconocidos se enmascarando su epítopo, de tal manera que el antígeno no puede ser visto por los anticuerpos; inestabilidad de antígeno T4, lo que resulta en la degradación con el tiempo y, o la temperatura, de tal manera que se convierten ya no reconocible por anticuerpos, y otros componentes de la prueba degradados degradadas. La eficacia de la prueba depende en gran medida de almacenamiento de los kits y de las especies de muestra en condiciones óptimas.

- El plasma usando anticoagulantes (por ejemplo, heparina o citrato) otros que el EDTA no se ha evaluado en ***i*-CHROMATM T4** y por lo tanto no debe ser utilizado.

- Otros factores que pueden interferir con ***i*-CHROMA TM T4** y puede dar lugar a resultados erróneos. Estos incluyen los errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en muestras de sangre.

Chracteristics RENDIMIENTO

1. **Sensibilidad**
   ***i*-CHROMATM T4** se evaluó para determinar el límite de detección. Tres lotes diferentes de dispositivos de prueba se evaluaron con 10 carreras de cada lote. El límite mínimo de detección se definió como 3 SD sobre el resultado de la media a partir de muestras nulas. El límite de ***i*-CHROMATM T4** se encontró que era 6,76 nmol / L.

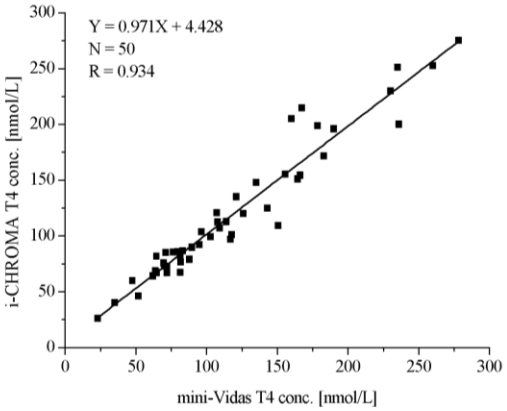
2. **Especificidad**
   Los siguientes compuestos se ensayaron a concentraciones de hasta 1.000 nmol / L para la reactividad cruzada: No hubo interferencia significativa con T4 medición, ni hubo ensayo de reactividad cruzada significativa con los biomoléculas probado.

Compuesto	Concentración de pinchos (nmol / L)	% De reactividad cruzada
Acid tetraiodotiroacético	300	5.16
Monoyodotirosina	1000	0.01
Diyodotirosina	1000	<0,01
Fenitoína	1000	<0,01
Fenilbutazona	1000	<0,01
l-triyodotironina	500	1.24
d-triyodotironina	500	0.81
l-tirosina	5000	<0,01
d-Tirosina	5000	<0,01

3. **Precisión:** Para la imprecisión intra-ensayo, 20 repeticiones se ensayaron en cada muestra de control. Por la imprecisión entre ensayos, las pruebas se llevaron a cabo en 10 días consecutivos, con 10 carreras por día y con 10 repeticiones en cada concentración de T4.

Precisión intra-e inter-ensayo				
	Intra-ensayo		Inter-ensayo	
Muestra (Nmol / L)	Significar (Nmol / L)	CV (%)	Significar (Nmol / L)	CV (%)
31.2	31.5	4.6	31.2	4.9
79.4	79.9	5.0	80.5	4.3
118,5	121,1	4.1	121,5	4.4
285,2	289,3	1.5	289,6	2.2

4. **Comparabilidad**
   Concentraciones de T4 de 50 muestras clínicas se cuantificaron de forma independiente con ***yo*-CHROMATM T4** y el sistema de mini-Vidas BioMerieux de acuerdo con el procedimiento de ensayo estándar establecido. Los resultados de la prueba se analizaron y se investigó su comparabilidad con la regresión lineal y el coeficiente de correlación (*R*). El valor del coeficiente de correlación fue de 0,934 entre dos métodos.



REFERENCIAS

1. Thakur C., Saikia T.C. Yadav RN, los niveles totales de suero de triiodothyronin (T3), tiroxina (T4) y tirotropina (TSH) en la escuela van los niños del distrito de Dibrugarh: una endémica región bocio de Assam. *Indian J Physiol Pharmacol*, 1997, 41 (2): 167-170
2. Larsen PR, Dočkalová J., Sipula D., Wu FM Inmunoensayo de tiroxina en suero humano sin extraer. *J. Clin. Endocrinol. Metabl.*, 1973, 37 (2): 177 ~ 182
3. Wagner MS, SM Wajner, Maia AL El papel de la hormona tiroidea en el desarrollo testicular y función. *J. Endocrinol*., 2008, 199 (3): 351 ~ 365
4. Wahlin A., Wahlin TB, Pequeña BJ, Backman L. Influencia de hormona estimulante del tiroides en el funcionamiento cognitivo en la edad muy avanzada. J. *Gerontol B. Psychol Ciencia. Soc. Sci.*, 1998, 5: 234 ~ 239

Boditech Med Inc. 's las garantías expresas e implícitas (incluyendo garantías implícitas de comerciabilidad y adecuación) están condicionadas a la observancia de Boditech Med Inc. 's direcciones publicadas en relación con el uso de Boditech Med Inc.' s productos.

Para llamadas de Asistencia Técnica
Boditech MedInc. 'S Servicios Técnicos en

Tel: +82 (33) 243-1400

E-mail: sales@ Boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated

1144-2 Geoduri Dongnaemyeon,

Chuncheon, Gangwondo 200-883

República de Corea

Tel: +82 (33) 243-1400

Fax: +82 (33) 243-9373 www.boditech.co.kr

Representante de la UE: Jai junio Choung, Ph.D.
Eu Biotech Development Ltd.

81 Oxford Street, London, W1D 2EU
Reino Unido
Tel: +44 207 903 5441, Fax: +44 207 903 5333

E-Mail: jjchoung@eubio.co.uk

***I*-CHROMATM** son marcas comerciales registradas de **Boditech Med** Incorporated.

N. º de revisión: 02
Fecha de la última revisión: 16 de marzo de 2012.

CE